



Calidad y Calibración

Lara Isol

Jefe del laboratorio de Dimensional de
Metrología. SENCAMER

NORMA ISO 9000:94 (EN 29000)

La ISO (*International Standards Organization*) es la Organización Internacional para la Estandarización. Fue creada en 1946 y está constituida por institutos nacionales de estandarización (normalización) de países grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo, de todas las regiones del mundo. La ISO desarrolla voluntariamente normas y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sea más eficiente, seguro y limpio. Este valor añadido hace que el comercio entre los países sea más fácil y equitativo. Las normas ISO también sirven para salvaguardar los derechos de los consumidores y usuarios.

La ISO desarrolla solamente las normas que son requeridas por el mercado. Este trabajo se lleva a término por expertos de los sectores industriales, técnicos y comerciales que han requerido la normalización para que, seguidamente, la puedan utilizar. Publicadas bajo la designación de "*International Standards*", las normas ISO representan un acuerdo internacional general para conseguir *el estado de armonía* de una tecnología o servicio determinado.

Llega, pues, la familia de normas ISO 9000, que es el conjunto de normas y recomendaciones internacionales que sirven de base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad. El ISO/TC 176 es el comité técnico responsable de desarrollar y mantener esta familia de normas ISO 9000, procurando para los sistemas de calidad, confianza (convicción de calidad) y tecnologías de apoyo, y dando pautas que sirvan de guía en la selección y uso de estas normas. Las normas hasta hace poco más frecuentemente utilizadas como base para crear sistemas de calidad son las ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

ISO 9001:1994: Guía necesaria para demostrar y asegurar el sistema de calidad en proyecto, diseño, desarrollo, instalación, fabricación y mantenimiento, de un producto o servicio.

ISO 9002:1994: Guía necesaria para demostrar la capacidad de producción, instalación de un producto o servicio.

ISO 9003:1994: Guía necesaria para demostrar la capacidad de control de un producto o servicio mediante la inspección y ensayo finales.

Han sido adoptadas en más de 50 países de todo el mundo. Estas normas han sido sustituidas e integradas en la actualidad en una sola norma UNE-EN ISO 9001:2000, orientada más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización que tenga que reflejar mejores y modernos enfoques y prácticas de gestión, y mejorar las prácticas de organización habituales.

LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS

En la mayoría de casos, para la obtención de unos buenos niveles de calidad dentro de la diversidad de actividades desarrolladas en las empresas es necesaria la realización de medidas sobre el producto. La calidad de estas medidas depende en gran parte de la calidad global de un laboratorio, ya sea exterior o interior a la empresa.

Con la finalidad de promover el aseguramiento de la calidad en los laboratorios dentro de la Unión Europea (UE) se llegó al establecimiento de la norma EN 45001 referente a los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. Como indica el primer punto de la norma, es de aplicación a los laboratorios de ensayo incluidos los de calibración, con independencia al sector al que pertenezcan (antiguamente la Guía ISO/CEI 25 era específica para los laboratorios de calibración). Estas dos normas han sido sustituidas hace poco por la nueva norma ISO 17025, fruto de la experiencia extraída de la aplicación de las dos anteriores, y en ella se especifican los criterios generales determinantes de la competencia técnica de los laboratorios y de sus actividades. Las normas EN 45000 (ISO 17025) representan, para los organismos de evaluación de la conformidad u organismos de acreditación, organismos de calibración o ensayos, entidades de inspección, etc., lo que la serie EN 29000 (ISO 9000) representa para empresas.

Cada miembro de la UE tiene una Entidad Nacional responsable para cada tipo de acreditación, (acreditación significa reconocimiento formal por parte de la entidad autorizada de que una organización de nivel inferior es competente para la actividad solicitada). *EAL-Calibration* (*European co-operation for Accreditation of Laboratories Calibration*), antes *WECC* (*Western European Calibration Cooperation*) y en la actualidad EA, es una



organización de todos los países miembros de la UE que acredita el cumplimiento de las anteriores normas por parte de éstos. Del contenido de todas estas normas destacaremos dos puntos:

1. Los equipos de medida y ensayo utilizados en el laboratorio y que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de los ensayos habrán de calibrarse antes de su puesta en servicio y, posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración establecido, ya que las características de medida de los equipos se degradan con el paso del tiempo y de uso.
2. El programa global de calibración de los equipos ha de concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la trazabilidad en relación con patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de ensayos habrá de poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de los ensayos.

Así pues, en el caso de que no sea posible encontrar laboratorios que permitan que los patrones de referencia de cualquier laboratorio de metrología tengan una adecuada trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, se buscará trazabilidad en laboratorios de reconocida solvencia, con lo que será preciso hacer una validación a través de materiales de referencia, intercomparaciones dentro del propio laboratorio, o por medio de su participación en una comparación de ensayos interlaboratorios.

ISO 17025 comparativo ISO 9001

Aunque ISO 17025 incluye muchas de las características y requerimientos ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Existen requerimientos para:

- Trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida
- Estructura y organización de actividades de laboratorio
- Calificación y competencia del personal
- Identificación del personal clave
- Esquema de aprobación, firmas (y sellado)
- Utilización del equipo de medida, prueba y calibración
- Informe de resultados

ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001. La selección de auditores incluirá personal especialista en disciplinas de metrología o prueba.

Las aportaciones de ISO 17025 y que la diferencian de ISO 9001 son:

- Requerimientos más prescriptivos;
- Factores que promuevan independencia en la medida;
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad;
- Aspectos de confidencialidad y protección de propiedad intelectual;
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración;
- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan la medida y la calibración;
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades;
- Requisitos específicos para segregar, mantener, manipular y almacenar;
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado;
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración;
- Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente regulatorio y esquema industrial);
- Controles estrictos sobre procesos y actividades incluido cuando se contraten las mismas;
- Registros de los aspectos previamente indicados;

CALIBRACIÓN

Calibración, de acuerdo con el vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología (VIM), es *aquel conjunto de operaciones con las que se establece, en unas condiciones especificadas* (como hemos expuesto anteriormente) *la correspondencia entre los valores indicados en el instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón*, asegurando así la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas del Sistema Internacional (SI) y procediendo a su



ajuste o expresando esta correspondencia por medio de tablas o curvas de corrección.

De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione *el valor convencionalmente verdadero* que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración. Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón, y que constituye lo que llamamos trazabilidad.

Así pues, la calibración puede implicar simplemente esta determinación de la desviación en relación un valor nominal de un elemento patrón, o bien incluir la corrección (ajuste) para minimizar los errores.

¿Para qué calibrar?

El envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se resienten tanto el diseño como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada, por medio del proceso de calibración.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas. Cada vez son más numerosas las razones que llevan a los fabricantes a calibrar sus equipos de medida, con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

La calibración de un instrumento permite determinar su incertidumbre, valor fundamental, dentro de un sistema de calidad, para la agrupación de los instrumentos en categorías metrológicas para su posterior utilización. El resultado de una calibración es lo que se recoge en el certificado de calibración.

TRAZABILIDAD

Anteriormente se ha indicado que la trazabilidad es la propiedad del resultado de una medida por la que este resultado se puede relacionar o referir a los patrones o referencias del más alto nivel y a través de éstos a las unidades fundamentales del SI por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

Cuando la cadena se recorre en sentido contrario, es decir, de arriba hacia abajo, se habla de diseminación de la unidad. Así se tiene una estructura piramidal en la que en la base se encuentran los instrumentos utilizados en las operaciones de medida corrientes de un laboratorio. Cada escalón o paso intermedio de la pirámide se obtiene del que le precede y da lugar al siguiente por medio de una operación de calibración. A cada escalón se encuentran instrumentos y patrones que a su vez actúan como patrones o referencias de los siguientes.

Como cada comparación de la cadena introduce nuevas causas de error que originan nuevas contribuciones a la incertidumbre del resultado, que se suman a la incertidumbre con la que se conoce el valor del patrón de partida, se precisa que la incertidumbre de los patrones primarios sean muy inferiores a los necesarios en las aplicaciones ordinarias. Esta agrupación piramidal es lo que se denomina *plan de calibración y validación*, que asegurará que todos los equipos y patrones tengan la adecuada trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

Dos son siempre las preguntas que se plantean al llegar a este punto:

¿Que equipos se pueden calibrar internamente?

En principio todos para los que:

- Se disponga de los patrones adecuados
- Se disponga de los procedimientos o instrucciones de calibración y medios técnicos y humanos adecuados
- Se garantice la compatibilidad de los requisitos de las medidas realizadas con estos equipos con los resultados de la calibración

De cualquier manera, los patrones utilizados en las calibraciones internas habrán de calibrarse externamente.

¿Que ha de contener un certificado de calibración?



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA
Y REGLAMENTOS TÉCNICOS
SENCAMER



El contenido mínimo de un certificado de calibración es:

- Identificación del equipo calibrado
- Identificación de los patrones utilizados y garantía de su trazabilidad
- Referencia al procedimiento o instrucción de calibración utilizado
- Condiciones ambientales durante la calibración

- Resultados de la calibración
- Incertidumbre asociada a la medida
- Fecha de calibración
- Firma (o equivalente) del responsable de la calibración

Aparte de lo anteriormente detallado, ha de contener cualquier otro requisito especificado por el cliente en el contrato o pedido.

